

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

100 ml тип II стъклени флакони (48 флакона в кутия)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

T.M.P.S. INJ.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Trimethoprim	40 mg/ml
Sulfamethoxazole	200 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml (48 флакона в кутия).

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, коне и прасета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

T.M.P.S. Inj. е ефективен срещу инфекции, причинени от микроорганизми, чувствителни към триметоприм и/или сулфаметоксазол, като респираторни, храносмилателни и урогенитални инфекции, вторични бактериални инфекции (след вирусни инфекции), копитен гнилец, мстити, артрити и флегмони.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно или бавно интравенозно приложение (коне и жребчета).
Доза: 1 ml/10 - 15 kg т.м., дневно, в продължение на 5 дни (ако е необходимо).

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Месо и вътрешни органи:

Говеда: 12 дни.

Прасета: 28 дни.

Не се разрешава за употреба при коне, чието месо е предназначено за консумация от хора.

Мляко:

Крави: 4 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне, използвай в рамките на 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура между 15 °C и 25 °C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Kepto B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
The Netherlands

e-mail: info@kepto.nl

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-2702

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА:

Т.М.Р.С. INJ. – инжекционен разтвор за говеда, коне и прасета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценз за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Kepto B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Холандия

Телефон: + 31 (0) 570 66 29 00
Електронна поща: info@kepto.nl

Производител:

PRODULAB PHARMA B.V.
Forellenweg 16, Raamsdonksveer, 4941SJ
Холандия

Телефон: +31 (0) 162 523 000
Електронна поща: info@produlabpharma.nl

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Т.М.Р.С. INJ.

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Trimethoprim	40 mg/ml
Sulfamethoxazole	200 mg/ml

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Т.М.Р.С. Inj. е ефективен срещу инфекции, причинени от микроорганизми, чувствителни към триметоприм и/или сулфаметоксазол, като респираторни, храносмилателни и урогенитални инфекции, вторични бактериални инфекции (след вирусни инфекции), копитен гнилец, мстити, артрити и флегмони.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при животни с нарушена чернодробна или бъбречна функция, ацидурия.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В редки случаи, може да настъпи временен оток в мястото на инжектиране (поради тази причина подкожното приложение трябва да бъде избягвано).

Дефицит на фолиева киселина, кристалурия и/или кръвна дискразия могат да бъдат наблюдавани, особено при продължително лечение. Могат да се наблюдават реакции на свръхчувствителност и кръстосана резистентност към сулфонамиди.

Могат да се наблюдават алергични кожни реакции и анафилаксия.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, коне и прасета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Интрамускулно или бавно интравенозно приложение (коне и жребчета).
Доза : 1 ml/10-15 kg т.м., дневно, в продължение на 5 дни (ако е необходимо).

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Моля, вижте т. 8.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Месо и вътрешни органи:

Говеда: 12 дни.

Прасета: 28 дни.

Не се разрешава за употреба при коне, чието месо е предназначено за консумация от хора.

Мляко:

Крави: 4 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура между 15 °C и 25 °C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Трябва да се разгледа възможността от възникване на потенциални увреждания на бъбреците, черния дроб или хематопоеичната система.

Употребата на продукта трябва да се базира на тестове за определяне на чувствителност на микроорганизмите, изолирани от животните. Ако това не е възможно, лечението трябва да е базирано на локалната (регионална, ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на прицелните микроорганизми.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Да се избягва замърсяването.

При поява на растеж или промяна в цвета, продуктът трябва да се унищожи.

Хора с установена свръхчувствителност към активните субстанции трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Бременност:

Не се прилага по време на целия период от бременността.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Продуктът е несъвместим с други антибиотици, кокцидиостатици и продукти, като парааминобензоена киселина и нейните естери (прокаин, тетракаин). Локалните анестетици, като прокаина, редуцират активността на сулфонамидите, поради тяхната структурна аналогия с парааминобензоена киселина.

Да не се прилага едновременно с хексаметилен тетрамин (метенамин).

Индометацинът, фенилбутазона и салицилатите повишават кръвната концентрация на сулфаметоксазол (изместване на мястото на свързване с протеините).

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

T.M.P.S. Inj. притежава висок терапевтичен индекс. Поради това, симптоми на токсичност възникват рядко.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

**13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ
ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

06/2023

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

Възраждане-Касис ООД

Тел.: 068604111

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР